

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 715 824

(21) N° d'enregistrement national :

94 01526

(51) Int Cl⁶ : A 61 B 17/43

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 10.02.94.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 11.08.95 Bulletin 95/32.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : LABORATOIRE C.C.D. (Société
Anonyme) — FR.

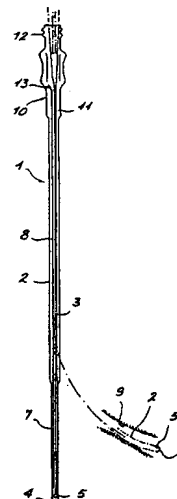
(72) Inventeur(s) : Bouveret Patrick.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : Grosset-Fournier et Demachy S.A.R.L.

(54) Sonde médicale, notamment pour insémination intra-utérine ou transfert ovocytaire.

(57) Sonde médicale, notamment pour insémination intra-utérine ou transfert ovocytaire, comportant un tube étroit (2), cylindrique et allongé, muni d'un canal longitudinal interne (3) et réalisé en une matière plastique inerte à l'égard d'une substance biologique contenue dans la sonde à l'intérieur du canal, ce tube comprenant de préférence à une extrémité ou au voisinage immédiat de celle-ci au moins un orifice d'évacuation (5) de très faible diamètre, caractérisée en ce qu'elle comporte, noyée dans l'épaisseur de la paroi du tube ou située dans logement parallèle au canal longitudinal interne mais sans contact avec celui-ci, une fine tige métallique (8) présentant une rigidité relative appropriée, de manière à permettre de raidir partiellement le tube en matière plastique et à le conformer selon un profil souhaité par une déformation correspondante de la tige métallique, modifiable à la volonté de l'utilisateur.



FR 2 715 824 - A1



SONDE MEDICALE, NOTAMMENT POUR INSEMINATION INTRA-UTERINE OU TRANSFERT OVOCYTAIRE.

La présente invention est relative à une sonde médicale, plus particulièrement destinée à l'introduction et au dépôt dans la cavité utérine d'une patiente, soit d'un ovocyte préalablement fécondé, en particulier selon la technique désormais bien connue et maîtrisée de la fécondation *in vitro*, soit pour réaliser l'insémination directe d'un tel ovocyte en situation d'être fécondé, par amenée à celui-ci à l'intérieur même de ladite cavité du sperme d'un donneur ou du conjoint.

Dans une telle technique, il convient que l'ovocyte fécondé qui constitue un ensemble extrêmement fragile et surtout est particulièrement sensible aux agressions du milieu extérieur, puisse être manipulé de façon sûre, puis amené à un endroit précis dans la cavité utérine où il est déposé de manière à pouvoir ensuite s'y développer dans des conditions adéquates. Les mêmes problèmes se posent lorsqu'il convient d'introduire dans la cavité le sperme pour l'amener au voisinage des ostiums tubaires.

Les solutions actuelles, qui consistent en règle générale à utiliser une tige allongée, rigidifiée à sa partie antérieure par fixation d'un second tube plastique externe ou par la présence d'un tube métallique interne de renfort, à l'extrémité de laquelle est prévu un orifice par lequel est préalablement aspiré et maintenu l'ovocyte avant qu'il ne soit libéré dans la cavité utérine, ou encore qui contient la fraction de semence à injecter, ne sont pas parfaitement satisfaisantes, car elles ne permettent pas de suivre de manière exactement adaptée le trajet nécessaire, en particulier au-delà du vagin dans la zone postérieure de la cavité utérine. De plus, le contact du sperme ou de tout autre liquide biologique avec le métal du tube interne n'est pas toujours acceptable, certaines caractéristiques de ces substances pouvant être modifiées, voire détruites par ce contact.

L'usage d'une sonde très fine, en matière plastique, analogue à un cathéter pour exploration de vaisseaux sanguins, n'est pas non plus adapté, en raison de son manque relatif de rigidité, qui ne lui permet pas de franchir les obstacles rencontrés, en particulier dans la région qui avoisine les trompes à l'intérieur de l'utérus.

La présente invention est relative à une nouvelle sonde médicale qui évite ces inconvénients, en conservant en outre les avantages indispensables pour ce type d'instrument, à savoir la faculté de conserver une parfaite asepsie et une totale inertie d'un point de vue chimique vis-à-vis du milieu véhiculé par celui-ci.

A cet effet, la sonde médicale considérée, comportant un tube étroit, cylindrique et allongé, muni d'un canal longitudinal interne et réalisé en une matière plastique inerte à l'égard d'une substance biologique contenue dans la sonde à l'intérieur du canal, ce tube comprenant de préférence à une extrémité ou au voisinage immédiat de celle-ci au moins un orifice d'évacuation de très faible diamètre, se caractérise en ce qu'elle comporte, noyée dans l'épaisseur de la paroi du tube ou située dans un logement parallèle au canal longitudinal interne mais sans contact avec celui-ci, une fine tige métallique présentant une rigidité relative appropriée, de manière à permettre de raidir partiellement le tube en matière plastique et à le conformer selon un profil souhaité par une déformation correspondante de la tige métallique, modifiable à la volonté de l'utilisateur.

Grâce à ces dispositions, le tube de matière plastique incorporant la tige métallique permet de déformer l'ensemble de la sonde pour en faciliter l'introduction dans la cavité utérine à travers le col, en jouant aussi bien sur sa rigidité accrue que sur sa possibilité de déformation, celle-ci se maintenant sensiblement identique à elle-même lors de l'usage de la sonde et pouvant être ensuite annulée par redressement en sens contraire de la tige.

Selon une caractéristique particulière, l'extrémité du tube étroit, opposé à l'orifice d'évacuation, comporte un embout de raccordement avec un organe ou mécanisme d'injection, du genre notamment d'une seringue à piston ou autre, permettant de refouler la substance biologique contenue dans le canal interne jusqu'à l'orifice.

De préférence mais de façon non exclusive, l'embout est serti sur le tube, l'extrémité de la tige métallique se prolongeant légèrement au-delà de ce tube, de manière à pouvoir être ancrée dans la paroi de l'embout, afin d'éviter son déplacement par rapport au tube dans le sens longitudinal, lors de la déformation de la tige métallique. Selon le cas, et en particulier en fonction des conditions d'utilisation de la sonde, le tube est réalisé en polyéthylène, polypropylène, chlorure de polyvinyle ou en tout autre matériau approprié.

De même, la tige métallique est réalisée en acier ou en un alliage présentant une résilience adaptée, telle qu'elle autorise une déformation permanente ou temporaire du tube par simple pliage ou flexion de la tige.

D'autres caractéristiques d'une sonde médicale établie conformément à l'invention apparaîtront encore à travers la description qui suit d'un exemple de réalisation, donné à titre indicatif et non limitatif, en référence au dessin annexé sur lequel:

- La Figure 1 est une vue en coupe longitudinale de la sonde considérée, illustrant notamment la manière dont celle-ci peut être conformée à la demande, afin de modifier son profil.

- La Figure 2 est une vue en coupe à plus grande échelle de l'extrémité libre du tube de la sonde.

- La Figure 3 est une vue en coupe transversale de la Figure 2 par un plan se situant au niveau de l'orifice prévu à l'extrémité du tube.

- La Figure 4 illustre une variante de réalisation de l'extrémité libre du tube de la sonde.

Dans l'exemple illustré sur les Figures, la sonde médicale considérée, notamment destinée à réaliser une insémination intra-utérine ou à la mise en place dans la cavité utérine d'une patiente d'un ovocyte préalablement fécondé, est désignée sous la référence 1.

Cette sonde se compose principalement d'un tube étroit 2, de forme générale cylindrique, allongé, réalisé en matière plastique appropriée, selon le cas en polyéthylène, polypropylène, chlorure de polyvinyle ou autre.

Le tube 2 est obtenu de façon connue dans la technique par un processus d'extrusion et d'effilage et comporte intérieurement un canal longitudinal 3 qui s'étend sur la quasi totalité du tube, celui-ci étant soit obturé à son extrémité libre 4, le canal interne 3 comportant dans ce cas, au voisinage immédiat de cette extrémité, deux orifices 5 en bout d'un passage s'étendant transversalement dans le tube, comme représenté sur les Figures 2 et 3, pour l'évacuation d'une substance biologique contenue dans la sonde et qu'il convient de délivrer à l'intérieur de la cavité utérine, le cas échéant le sperme d'un donneur ou un ovocyte supporté dans un milieu liquide approprié. En variante et comme représenté sur la Figure 4, le tube 2 peut être ouvert à son extrémité axiale, l'orifice unique 5 d'évacuation étant dans ce cas prévu en bout du tube, cette seconde variante étant plus particulièrement adaptée au transfert d'ovocytes.

Le tube 2 peut présenter sur toute sa longueur une section extérieure identique, qui reste dans tous les cas très faible, comprise généralement entre 1,5 et 2,5 mm, ou, comme représenté sur la Figure 1, comporter en partie courante 6 un diamètre donné et en bout du tube un prolongement 7 plus effilé.

Conformément à l'invention, le tube 2 incorpore, dans l'épaisseur de sa paroi, s'étendant sur toute sa longueur mais sans contact avec le canal interne 3, un élément de rigidification et de déformation du tube, constitué par une fine tige métallique 8, réalisée en acier ou en un alliage convenable, tel que cette tige puisse se déformer par pliage ou flexion, selon toute conformation souhaitée et donner en conséquence à la sonde et en particulier au tube 2 de celle-ci la

configuration correspondante qui diffère de sa structure rectiligne initiale. Selon le cas, la tige 8 peut être noyée dans la paroi du tube 2 ou être disposée dans un logement prévu parallèlement au canal 3 mais séparé de celui-ci, ce qui permet de la rendre éventuellement amovible, totalement ou seulement en partie.

5 Sur la Figure 1, la ligne en traits mixtes représentée montre comment peut être réalisée cette déformation pour permettre une meilleure introduction de l'extrémité libre de la sonde portant l'orifice d'évacuation 5, dans le passage d'accès 9 à la cavité utérine, étroit et décalé par rapport à la direction longitudinale initiale du tube 2.

10 A son extrémité antérieure, opposée à celle qui comporte l'orifice 5, le tube 2 comporte un embout 10 du genre cône de Luer, permettant l'adaptation de la sonde sur un mécanisme d'injection (non représenté) pour la substance biologique à acheminer à travers le canal 3 dans la cavité utérine.

15 Cet embout comporte un corps 11, serti sur l'extrémité du tube 2 et comprenant à l'opposé une tête 12 pour sa fixation sur le mécanisme d'injection du genre seringue ou analogue qui pénètre à l'intérieur de l'embout, ces dispositions étant elles-mêmes sans rapport direct avec la présente invention. En revanche et selon une caractéristique avantageuse, l'extrémité 13 de la tige métallique 8 se prolonge légèrement à l'intérieur du corps 11 de l'embout 10, de
20 manière à ancrer cette tige dans l'embout et en particulier à éviter son déplacement longitudinal à l'intérieur de la paroi du tube lorsque ce dernier est convenablement plié.

On réalise ainsi une sonde médicale de conception très simple et qui présente l'avantage de pouvoir être conformée selon tout profil choisi par
25 l'utilisateur en fonction de l'application envisagée, la tige métallique qui permet d'assurer la déformation permanente du tube, puis son redressement, n'étant jamais en contact avec le canal interne de la sonde et ne pouvant avoir une quelconque incidence sur les caractéristiques de la substance biologique introduite ou délivrée par la sonde.

30 Bien entendu, il va de soi que l'invention ne se limite pas à l'exemple de réalisation plus spécialement décrit ci-dessus en référence au dessin annexé; elle en embrasse au contraire toutes les variantes. En particulier, l'application plus spécialement envisagée pour une insémination intra-utérine ou un transfert ovocytaire n'a pas en elle-même de caractère limitatif, la sonde pouvant être
35 utilisée pour d'autres usages similaires.

De même, on peut avantageusement prévoir de tracer ou graver sur la surface extérieure du tube 2 des graduations repères permettant de contrôler la profondeur de pénétration de la sonde selon les applications prévues.

REVENDECATIONS

1. Sonde médicale, notamment pour insémination intra-utérine ou transfert ovocytaire, comportant un tube étroit (2), cylindrique et allongé, muni d'un canal longitudinal interne (3) et réalisé en une matière plastique inerte à l'égard d'une substance biologique contenue dans la sonde à l'intérieur du canal, ce tube comprenant de préférence à une extrémité ou au voisinage immédiat de celle-ci au moins un orifice d'évacuation (5) de très faible diamètre, caractérisée en ce qu'elle comporte, noyée dans l'épaisseur de la paroi du tube ou située dans un logement parallèle au canal longitudinal interne mais sans contact avec celui-ci, une fine tige métallique (8) présentant une rigidité relative appropriée, de manière à permettre de raidir partiellement le tube en matière plastique et à le conformer selon un profil souhaité par une déformation correspondante de la tige métallique, modifiable à la volonté de l'utilisateur.

2. Sonde médicale selon la revendication 1, caractérisée en ce que l'extrémité du tube étroit, opposé à l'orifice d'évacuation (5), comporte un embout de raccordement (10) avec un organe ou mécanisme d'injection, permettant de refouler la substance biologique contenue dans le canal interne (3) jusqu'à cet orifice.

3. Sonde médicale selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisée en ce que l'embout (10) est serti sur le tube (2), l'extrémité (13) de la tige métallique (8) se prolongeant légèrement au-delà de ce tube, de manière à pouvoir être ancrée dans la paroi de l'embout.

4. Sonde médicale selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que le tube (2) est réalisé en polyéthylène, polypropylène, chlorure de polyvinyle ou en tout autre matériau approprié.

5. Sonde médicale selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que la tige métallique (8) est réalisée en acier ou en un alliage présentant une résilience adaptée, telle qu'elle autorise une déformation permanente ou temporaire du tube (2) par simple pliage ou flexion de la tige.

6. Sonde médicale selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que le tube étroit comporte, de préférence dans sa partie

d'extrémité, au moins un repère ou graduation, gravé ou tracé dans sa surface externe.

7. Sonde médicale selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la tige métallique (8) est amovible, partiellement ou totalement.

5

9

10

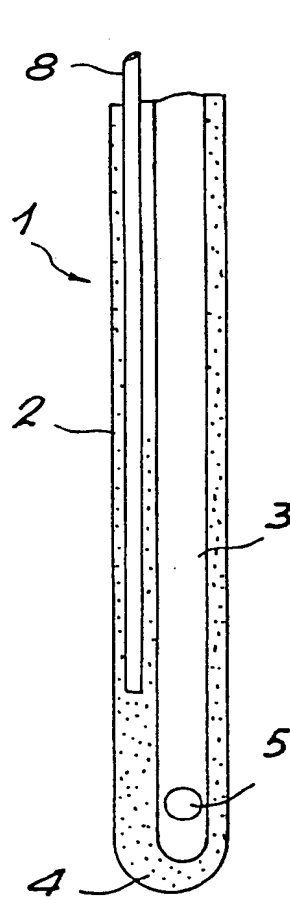
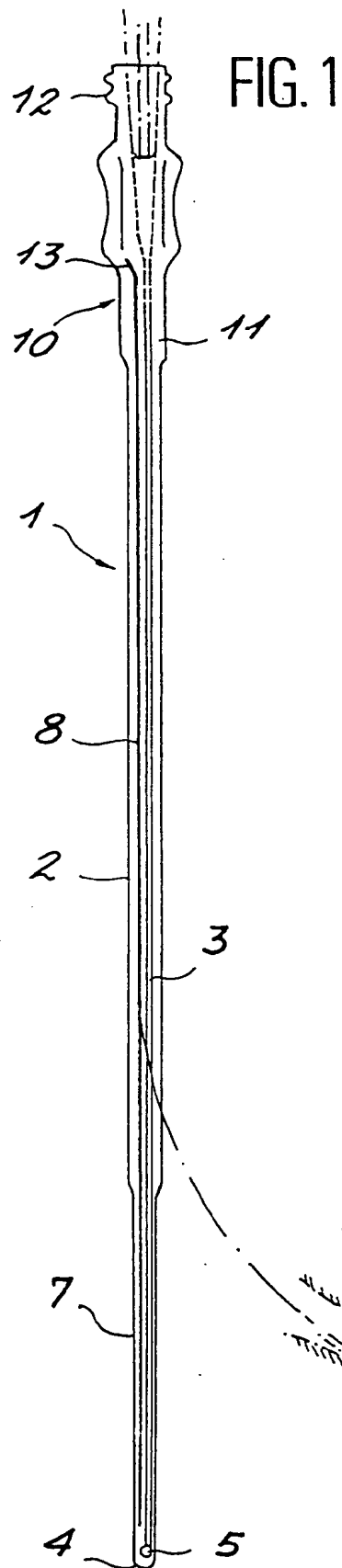


FIG. 2

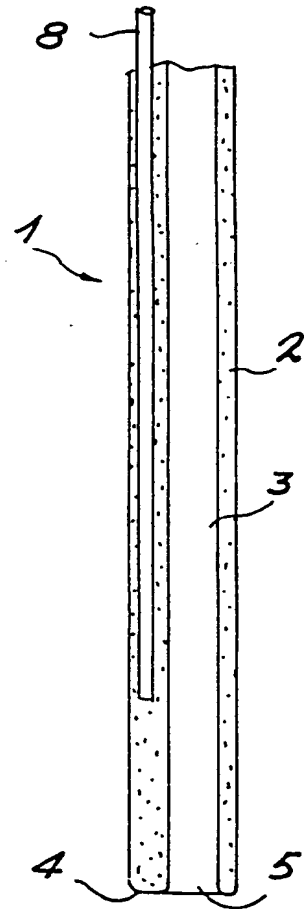


FIG. 4

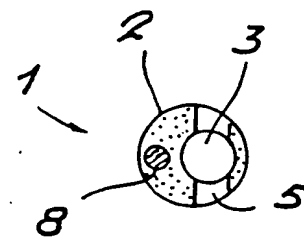


FIG. 3

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 496539
FR 9401526

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP-A-0 570 102 (OVAMED)	1,2,4
Y	* colonne 7, ligne 24 - ligne 41 *	3,5-7
	* colonne 8, ligne 2 - ligne 12; figures 1,7 *	

Y	US-A-4 990 140 (BLACK)	3,5
	* colonne 2, ligne 20 - ligne 58; figures 1,2 *	

Y	WO-A-82 00754 (SEED)	6
	* page 6, ligne 28 - ligne 34; figure 2 *	

Y	FR-A-2 635 453 (LAB. INGENOR)	7
	* abrégé; figures 1-4 *	

A	US-A-3 996 939 (SHERIDAN ET AL.)	1,5
	* colonne 2, ligne 24 - colonne 3, ligne 20; figures 2,4,5 *	

A	EP-A-0 242 711 (FISCHL)	1,4
	* revendications 1,5; figure 3 *	

		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL5)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
19 Octobre 1994		Moers, R
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>Δ : membre de la même famille, document correspondant</p>		

THIS PAGE BLANK (USPTO)